



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº — **10586**

BUENOS AIRES, **23 SEP 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011457-15-1 y Disposición Nº 5392/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5392/11 por la cual se autorizan nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada DOCETAXEL SANDOZ / DOCETAXEL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA CONCENTRADA, DOCETAXEL 20 mg / 2 ml y 80 mg / 8 ml, autorizada por certificado Nº 46.585.

Que los errores detectados recaen en las indicaciones y en el envase/s primario/s.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

VP
C

2/1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº - 10586

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 38 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los anexos de Autorización de Modificaciones de la Disposición Nº 5392/11, para la especialidad medicinal denominada DOCETAXEL SANDOZ / DOCETAXEL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA CONCENTRADA, DOCETAXEL 20 mg / 2 ml y 80 mg / 8 ml; propiedad de la firma SANDOZ S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 46.585, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°
= 10586

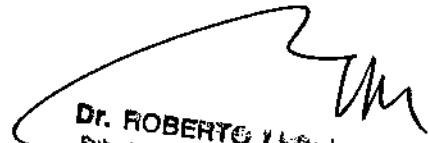
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011457-15-1

DISPOSICION N°

mb

= 10586


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

UP





"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10586**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.585 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SANDOZ S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: DOCETAXEL SANDOZ / DOCETAXEL, forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA. CONCENTRADA, DOCETAXEL 20 mg / 2 ml y 80 mg / 8 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5680/97, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011047-96-7.

VP

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario:	* DOCETAXEL 20,0 mg: viales de vidrio incoloro de resistencia hidrolítica tipo I, cerrados con tapones de goma halobutilo cubiertos con fluoropolímero.----- * DOCETAXEL 80,0 mg: viales de vidrio incoloro de resistencia hidrolítica tipo I, cerrados con tapones de	* DOCETAXEL 20,0 mg: viales de vidrio incoloro de resistencia hidrolítica tipo I, cerrados con tapones de goma halobutilo cubiertos con fluoropolímero.----- * DOCETAXEL 80,0 mg: viales de vidrio incoloro de resistencia hidrolítica tipo I, cerrados con tapones de



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	goma halobutilo cubiertos con fluoropolímero.-----	goma halobutilo cubiertos con fluoropolímero.-----
Indicaciones:	<p>* DOCETAXEL 20,0 mg: Cáncer de mama: en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida, tratamiento adyuvante de cáncer de mama con ganglios axilares comprometidos (nódulo - positivo) pasible de tratamiento quirúrgico. Utilizado en monoterapia, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado tras el fracaso de la terapia citotóxica. La quimioterapia administrada previamente debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante. En combinación con doxorubicina, tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico cuando no se ha administrado previamente terapia citotóxica para esta condición. En combinación con trastuzumab, tratamiento de cáncer de mama metastásico en pacientes cuyo tumor sobre-expresa el HER2 y que no hayan recibido quimioterapia por la</p>	<p>* DOCETAXEL 20,0 mg: Cáncer de mama: en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida, tratamiento adyuvante de cáncer de mama con ganglios axilares comprometidos (nódulo - positivo) pasible de tratamiento quirúrgico. Utilizado en monoterapia, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado tras el fracaso de la terapia citotóxica. La quimioterapia administrada previamente debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante. En combinación con doxorubicina, tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico cuando no se ha administrado previamente terapia citotóxica para esta condición. En combinación con trastuzumab, tratamiento de cáncer de mama metastásico en pacientes cuyo tumor sobre-expresa el HER2 y que no hayan recibido quimioterapia por la</p>



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

	<p>metástasis. En combinación con capecitabina, tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después de la falla de quimioterapia citotóxica. La quimioterapia previa deberá haber incluido una antraciclina. Cáncer de pulmón no microcítico: esta indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, metastásico o locamente avanzado, tras el fracaso de la quimioterapia previa. En combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, no operable, que no han sido tratados previamente con quimioterapia para esta enfermedad. En combinación con carboplatino, es una opción de tratamiento a la terapia combinada con cisplatino. Cáncer de ovario: tratamiento del carcinoma de ovario metastásico, después del fracaso de la quimioterapia de primera línea o subsiguiente. Cáncer de próstata: en combinación con prednisona o prednisolona esta indicado</p>	<p>localmente avanzado o metastásico después de la falla de quimioterapia citotóxica. La quimioterapia previa deberá haber incluido una antraciclina. Cáncer de pulmón no microcítico: esta indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, metastásico o locamente avanzado, tras el fracaso de la quimioterapia previa. En combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, no operable, que no han sido tratados previamente con quimioterapia para esta enfermedad. En combinación con carboplatino, es una opción de tratamiento a la terapia combinada con cisplatino. Cáncer de ovario: tratamiento del carcinoma de ovario metastásico, después del fracaso de la quimioterapia de primera línea o subsiguiente. Cáncer de próstata: en combinación con prednisona o prednisolona esta indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico hormono-refractarios. Cáncer</p>
--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4P
L

~



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	<p>para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico hormono-refractarios. Cáncer gástrico en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo en el tratamiento del adenocarcinoma de la unión gastroesofágica que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada. Cáncer de cabeza y cuello: en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo en el tratamiento de inducción en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado irresecable.-----</p> <p>* DOCETAXEL 80,0 mg: Cáncer de mama: en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida, tratamiento adyuvante de cáncer de mama con ganglios axilares comprometidos (nódulo - positivo) pasible de tratamiento quirúrgico. Utilizado en monoterapia, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado tras el fracaso de la terapia citotóxica. La</p>	<p>gástrico en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo en el tratamiento del adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo pacientes con Adenocarcinoma de la unión gastroesofágica que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada. Cáncer de cabeza y cuello: en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo en el tratamiento de inducción en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado irresecable.-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>-----</p> <p>* DOCETAXEL 80,0 mg: Cáncer de mama: en combinación con doxorubicina y ciclofosfamida, tratamiento adyuvante de cáncer de mama con ganglios axilares comprometidos (nódulo - positivo) pasible de tratamiento quirúrgico. Utilizado en monoterapia, está indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado tras el fracaso de la terapia citotóxica. La quimioterapia</p>
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

VP
De

✓



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	<p>quimioterapia administrada previamente debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante. En combinación con doxorubicina, tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico cuando no se ha administrado previamente terapia citotóxica para esta condición. En combinación con trastuzumab, tratamiento de cáncer de mama metastásico en pacientes cuyo tumor sobre-expresa el HER2 y que no hayan recibido quimioterapia por la metástasis. En combinación con capecitabina, tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después de la falla de quimioterapia citotóxica. La quimioterapia previa deberá haber incluido una antraciclina. Cáncer de pulmón no microcítico: esta indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, metastásico o locamente avanzado, tras el fracaso de la quimioterapia previa. En combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes</p>	<p>administrada previamente debe haber incluido una antraciclina o un agente alquilante. En combinación con doxorubicina, tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico cuando no se ha administrado previamente terapia citotóxica para esta condición. En combinación con trastuzumab, tratamiento de cáncer de mama metastásico en pacientes cuyo tumor sobre-expresa el HER2 y que no hayan recibido quimioterapia por la metástasis. En combinación con capecitabina, tratamiento de cáncer de mama localmente avanzado o metastásico después de la falla de quimioterapia citotóxica. La quimioterapia previa deberá haber incluido una antraciclina. Cáncer de pulmón no microcítico: esta indicado en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico, metastásico o locamente avanzado, tras el fracaso de la quimioterapia previa. En combinación con cisplatino está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, no</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

UP
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

	<p>con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico, no operable, que no han sido tratados previamente con quimioterapia para esta enfermedad. En combinación con carboplatino, es una opción de tratamiento a la terapia combinada con cisplatino. Cáncer de ovario: tratamiento del carcinoma de ovario metastásico, después del fracaso de la quimioterapia de primera línea o subsiguiente. Cáncer de próstata: en combinación con prednisona o prednisolona esta indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico hormono-refractarios. Cáncer gástrico en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo en el tratamiento del adenocarcinoma de la unión gastroesofágica que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada. Cáncer de cabeza y cuello: en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo en el tratamiento de inducción en pacientes con carcinoma de células</p>	<p>operable, que no han sido tratados previamente con quimioterapia para esta enfermedad. En combinación con carboplatino, es una opción de tratamiento a la terapia combinada con cisplatino. Cáncer de ovario: tratamiento del carcinoma de ovario metastásico, después del fracaso de la quimioterapia de primera línea o subsiguiente. Cáncer de próstata: en combinación con prednisona o prednisolona esta indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de próstata metastásico hormono-refractarios. Cáncer gástrico en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo en el tratamiento del Adenocarcinoma gástrico avanzado, incluyendo pacientes con Adenocarcinoma de la unión gastroesofágica que no hayan recibido quimioterapia previa para la enfermedad avanzada. Cáncer de cabeza y cuello: en combinación con cisplatino y 5-fluorouracilo en el tratamiento de inducción en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado irresecable.-----</p>
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Handwritten initials and a large checkmark.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

	escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado irresecable.-----	----- ----- -----
--	--------------------------------------------------------------------------	-------------------------


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a SANDOZ S.A. Certificado de Autorización N° 46.585 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **23 SEP 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-011457-15-1

DISPOSICION N° **-10586**

mb


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.